

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT/SE 02 / 0 0 9 5 1

REC'D 14 JUN 2002

WIPO

PCT

Intyg Certificate



Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.


(71) Sökande Färgklämman AB, Huddinge SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0101738-3
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2001-05-17
Date of filing

Stockholm, 2002-06-05

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Lina Oljeqvist

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 668 02 86
08-668 02 86

ANORDNING FÖR PROVTAGNING AV INRE KROPPSVÄTSKOR

Uppfinningens område

- Föreliggande uppfinning avser en anordning för provtagning
5 av en inre kroppsvätska i matsmältningssystemet hos en patient. Uppfinningen avser även ett sätt att ta prov av en inre kroppsvätska samt användning av en sväljbar kapsel.

Uppfinningens bakgrund

- 10 Inre kroppsvätskor i matsmältningssystemet eller mag-tarmkanalen i kroppen på människor och djur kan efter analys ge väsentlig medicinsk information för diagnos- och behandlingsändamål. Exempelvis kan man genom ett prov av en patients magsaft få viktig information om Ph-värde, syrahalt, bukenzymer och man kan diagnos-
15 tisera magsår och magkatarr, cancer- och tumörsjukdomar m.m.. En gastroskopiundersökning har ett mycket högt informationsvärde för den behandlande läkaren och leder ofta till diagnos, varför dessa undersökningar används i stor utsträckning. En gastroskopiundersökning, som innebär att ett slang med en lillfingers diameter förs ner i patientens
20 matstrupe och vidare ner i mag-tarmsystemet, är besvärlig och måste utföras av en läkare. Patienten upplever kraftiga obehagskänslor, framför allt när slangen skall sväljas och även när den skall dras ut, och undersökningen kräver lokalbedövning och ibland i svåra fall även lugnande medel eller sövning för att den skall bli uthärdlig för patienten.
25 Dessa undersökningar är således behäftade med nackdelar, då de skapar stora obehag hos patienterna och dessutom är kostsamma att utföra eftersom de kräver kvalificerad läkarassistans.

Uppfinningens grundläggande idé

- 30 Till grund för uppfinningen ligger uppgiften att undanröja ovan angivna problem genom att utforma en metod som möjliggör provtagning utan medverkan av medicinskt utbildad personal och utan obehag för patienten.

Denna uppgift löses i enlighet med uppfinningen genom en anordning, ett sätt samt en användning av det inledningsvis angivna slaget och med de kännetecknande särdrag som anges i bifogade patentkrav.

- 5 I enlighet med uppfinningen används för tagning av prov av inre kroppsvätskor en anordning som har formen av en kapsel och som därigenom kan sväljas av patienten utan obehag. Kapseln kan, i ett givet läge i matsmältningsystemet, öppnas för insugning av ett kroppsvätskeprov med hjälp av ett i kapseln rådande inre undertryck. Kapseln
10 med kroppsvätskeprovet förs genom matsmältningsystemets mag-tarmsystem och matas, fortfarande utan obehag för patienten, ut ur kroppen på normalt sätt tillsammans med avföringen. Kapseln med provet kan därefter skickas eller lämnas till sjukvårdsinrättning eller laboratorium, där kroppsvätskeprovet kan tömmas ur kapseln och
15 analyseras.

- Metoden enligt uppfinningen innebär att en provtagning av inre kroppsvätskor kan utföras mycket enkelt och till en låg kostnad samtidigt som patienten besparas väntetider. Metoden innebär vidare den väsentliga förbättringen i förhållande till tidigare använda metoder
20 att patienten besparas ett stort obehag i samband med provtagningen.

Kort beskrivning av bifogade ritningar

Uppfinningen beskrivs närmare i det följande med hänvisning till bifogade ritningar, varvid

- 25 Figur 1 visar en tvärsnittsvy av en anordning enligt en utföringsform av uppfinningen i ett första tillstånd,

Figur 2 visar anordningen enligt Figur 1 i ett andra tillstånd, i vilket anordningen har öppnats och kroppsvätskan strömmar in i den-
samma,

- 30 Figur 3 visar anordningen enligt Figur 1 i ett tredje tillstånd, i vilket kroppsvätskeprovet har inmatats i och fyller anordningen,

Figur 4 visar anordningen enligt Figur 1 i ett fjärde tillstånd, i vilket kroppsvätskeprovet utmatas för analys,

Figur 5 visar en tvärsnittsvy av en andra utföringsform av en anordning enligt uppfinningen, och

Figur 6 visar anordningen enligt Figur 5 sedd uppifrån.

5 **Detaljerad beskrivning av utföringsformer av uppfinningen**

Figur 1 visar ett tvärsnitt genom en anordning i enlighet med uppfinningen, vilken anordning är utformad för provtagning av inre kroppsvätskor i matsmältningssystemet. Anordningen visas i Figur 1 i ett första tillstånd, i vilket den tillhandahålles och i vilket den är avsedd att sväljas av en patient som skall lämna ett prov av en inre kroppsvätska, såsom exempelvis magsaften i magsäcken.

10 Anordningen har formen av en, företrädesvis långsmal, kapsel 2 med mjukt rundade ändpartier och har företrädesvis ett cirkulärt eller ovalt tvärsnitt i en riktning tvärs en längdaxel 8 genom kapseln 2 och genom de båda rundande ändpartierna. Kapseln 2 har en kapselvägg 3 som omsluter ett inre hålrum 5.

Kapseln 2, som företrädesvis är utformad av en termoplast eller annat diffusionstätt material, har ett ändparti utformat som ett lock 4, vilket på lämpligt sätt, exempelvis genom ultraljudsvetning, är fast förenat med en underdel 6 i kapseln 2. Kapselns inre hålrum 5 är utrustad med en sil 10 som företrädesvis är inspänd mellan locket 4 och underdelen 6 i kapseln 2. En membranventil 12, som är utformad av ett flexibelt och fjädrande, gummiliknande material är även inspänd mellan locket 4 och underdelen 6 i kapseln 2. Membranventilen 12 är, i den visade utföringsformen, bulbformad och är försedd med åtminstone ett eller företrädesvis ett antal sidoordnade hål 16 runt periferin.

25 I det i Figur 1 visade tillståndet av anordningen enligt uppfinningen, anligger membranventilen 12 fjädrande mot en vulstformad kantskoning 22. Fjädringen i materialet gör således membranventilen 12 självtätande. Kantskoningen 22 är anordnad på insidan av kapselväggen 3 runt en inloppsöppning 18, varvid inloppsöppningen 18, i det tillstånd som visas i Figur 1, är tillsluten medelst en upplösningssplugg 20, vilken beskrivs närmare i samband med Figur 2.

Kapseln 2 underdel 6 är vidare försedd med ett förtunnat väggparti som bildar en öppningsanvisning 24 till ett tömningshål, såsom beskrivs närmare i samband med Figur 4.

I det i Figur 1 visade tillståndet av anordningen enligt uppfinningen, råder ett undertryck eller vakuum i kapseln 2 hålrum 5.

När ett behov av provtagning av en inre kroppsvätska i matsmältningssystemet hos en patient uppkommer, kan patienten utan obehag svälja den mjukt rundade kapseln 2, exempelvis i den utformning som visas i Figur 1. Kapseln 2 storlek kan variera beroende på vilken mängd provvätska som krävs för analys, varvid såsom exempel kan anges att en lämplig storlek på kapsel som är lätt att svälja kan ha en längd av ca 25 mm och en tjocklek av ca 10 mm.

I Figur 2 visas kapseln 2 i ett tillstånd när ett prov av en inre kroppsvätska upptas av kapseln 2, exempelvis ett prov av magsaften i magsäcken. Kapseln 2 har, i det tillstånd som visas i Figur 2, först svalts av patienten och därefter passerat genom matstrupen och förts vidare in i magsäcken. Vid kapseln 2 införande till läget för provtagning, upplever patienten inte större obehag än vad som upplevs när man sväljer en huvudvärkstablett eller dylikt, dvs ett i stort sett obefintligt obehag.

Upplösningssluggen 20 i kapseln 2 består av ett material som löses upp av den aktuella provtagningsvätskan, i detta fall magsaften eller magsyran. Materialet i upplösningssluggen 20 är således anpassat till det ämne som omsluter kapseln 2 i det läge i kroppen där provtagning skall ske. Materialet i upplösningssluggen 20 kan exempelvis bestå av gelatin, smält socker, salt, lim, organiska ätliga material eller annat lämpligt ämne. Upplösningssluggen 20 kan även utformas av flera skikt av olika material, vilka successivt upplöses av olika ämnen som omger kapseln 2 vid dess passage genom matsmältningsskanalen, varvid det innersta skiktet upplöses i den för provtagningen aktuella kroppsvätskan.

När upplösningssluggen 20 har lösts upp, såsom visas i Figur 2, öppnas inloppsöppningen 18. Med hjälp av den tryckskillnad som

råder mellan kapseln 2 omgivning och dess inre hålrum 5, strömmar den omgivande kroppsvätskan 26 in i inloppsöppningen 18 och pressar undan den självtätande membranventilen 12 så att en vätskepassage öppnas runt kantskoningen 22. Kroppsvätskan 26 strömmar vidare
5 genom hålen 16 i membranventilen 12, genom silen 10 och in i kapseln 2 underdel 6, såsom visas i Figur 2.

Membranventilen 12, som öppnas av tryckskillnaden mellan kapseln 2 omgivning och det inre undertrycket i kapseln 2, återförslutes genom återfjädring när kroppsvätskan 26 har inmatats i kapseln 2 och
10 tryckutjämning mellan kapseln 2 omgivning och dess inre har skett. Detta tillstånd visas i Figur 3. Membranventilen 12 anligger återigen tätande mot kantskoningen 22 och tillsluter därmed kapseln 2 som är fylld med innesluten provtagningsvätska 26.

I detta tillstånd förs nu kapseln 2 med innesluten
15 provtagningsvätska 26 vidare genom mag-tarmsystemet och förs tillsammans med patientens avföring slutligen ut till omgivningen.

I Figur 4 visas hur den frigjorda kapseln 2 kan tömmas på sitt innehåll av provtagningsvätska 26. En utmatningskanyl 28, som direkt eller indirekt är kopplad till ett analysinstrument för analys av den
20 aktuella kroppsvätskan, penetrerar kapselväggen 3 vid öppningsanvisningen 24. Kapseln 2 kan därigenom tömmas på sitt innehåll, vilket skall analyseras och ligga till grund för en diagnos.

I Figurerna 5 och 6 visas en andra föredragen utföringsform av uppfinningen, vilken i stora delar överensstämmer med utföringsformen enligt Figurerna 1-4, men skiljer sig från denna genom att
25 inloppsändan av kapseln 2 är annorlunda utformad. Ett antal, i den visade utföringsformen fyra, utskjutande klackar 30 är anordnade runt inloppsöppningen 18 så att det mellan klackarna bildas sidoriktade inloppsspår 32. De av de utskjutande klackarna 30 skyddade inloppsspåren 32 och därmed inloppsöppningen 18, medför att ett fritt inflöde i
30 kapseln 2 alltid säkerställs då klackarna 30 förhindrar att kapseln 2 av det inre undertrycket sugas fast mot matsmältningssystemets vägg-yta.

Det bör betonas att ovanstående beskrivning av föredragna utföringsformer av uppfinningen endast är givna som icke begränsande exempel och att uppfinningen givetvis kan varieras på mångahanda sätt inom ramen för bifogade patentkrav. Exempelvis kan den visade membranventilen ersättas med andra typer av backventillösningar, såsom en fjäderpåverkad kulventil eller annan känd ventillösning. Upplösningspluggen kan vara utformad så att den är helt upplöst efter ett bestämt tidsintervall i matsmältningssystemet, varvid en tidsfördröjd öppning av inloppsöppningen åstadkommes. Vidare kan inloppsöppningen i kapselväggen även öppnas med hjälp av ett mekaniskt, elektriskt, elektroniskt eller kemiskt verk, vilket är anordnat att öppna inloppet efter en förutbestämd tid.

B
P
E
O
H
O

PATENTKRAV

- 5 1. Anordning för provtagning av en inre kroppsvätska i matsmältningssystemet hos en patient, **kännetecknad** av att anordningen har formen av en sväljbar kapsel (2), att kapseln (2) innesluter ett hålrum (5), i vilken ett undertryck råder, och att kapselväggen (3) är öppningsbar i det läge där provtagning skall ske.
- 10 2. Anordning enligt patentkrav 1, **kännetecknad** av att åtminstone ett parti (20) av kapselväggen (3) består av ett material som upplöses av den för provtagning aktuella kroppsvätskan (26).
- 15 3. Anordning enligt patentkrav 2, **kännetecknad** av att nämnda parti består av en tätande upplösningsslugg (20) anordnad i en inloppsöppning (18) i kapselväggen (3).
- 20 4. Anordning enligt patentkrav 3, **kännetecknad** av att i kapseln (2) är en inre självtätande anordning (12) anordnad, vilken förhindrar utströmning av i kammaren (14) befintlig kroppsvätska (26) genom nämnda inloppsöppning (18).
- 25 5. Anordning enligt patentkrav 4, **kännetecknad** av att tätningsanordningen (12) har funktionen av en backventil och består av ett elastiskt, självtätande membran som i ett normalläge anligger tätande mot insidan av nämnda öppning (18) .
- 30 6. Anordning enligt patentkrav 5, **kännetecknad** av att membranet (12) är försett med minst en öppning och är inspänd mellan ett lock (4) och en behållardel (6) i kapseln (2), vilka delar (4, 6) är fast förenade med varandra.

7. Anordning enligt något av patentkraven 1-6, **kännetecknad** av att en filtreringsanordning (10) är anordnad i kapseln (2) för filtrering av den in i kapseln (2) inströmmande kroppsvätskan (26).

5 8. Anordning enligt patentkrav 7, **kännetecknad** av att filtreringsanordningen (10) är inspänd mellan nämnda lock (4) och nämnda behållardel (6) i kapseln (2).

10 9. Anordning enligt patentkrav 3, **kännetecknad** av att upplösningsspluggen (20) består av flera skilda materialskikt, vilka vart och ett upplöses i olika delar av patientens matsmältningssystem.

15 10. Anordning enligt patentkrav 2, **kännetecknad** av att kapselväggen (3) består av ett material, genom vilket kroppsvätskan (26) kan diffundera med hjälp av det i kapseln (2) rådande undertrycket samt ett yttre, kapseln (2) omslutande, diffusionstätt skikt av ett material som upplöses av den för provtagning aktuella kroppsvätskan (26).

20 11. Anordning enligt patentkrav 3 **kännetecknat** av att utvändiga klackar (30) är anordnade på kapseln (2) runt inloppsöppningen (18), varvid inloppsspår (32) för fri inströmning av kroppsvätska (26) till inloppsöppningen (18) bildas mellan klackarna (30).

25 12. Sätt att ta prov av en inre kroppsvätska i matsmältningssystemet hos en patient, **kännetecknat** av att en kapsel (2) sväljes av patienten, att kapselväggen (3) öppnas i det läge där provtagning skall ske, och att nämnda kroppsvätska (26) suges in i kapseln (2) med hjälp av ett undertryck inne i kapseln (2).

30 13. Sätt enligt patentkrav 12, **kännetecknat** av att kapselväggen (3) öppnas genom att ett parti (20) av kapselväggen (3) upplöses av den kroppsvätska (26) som är föremål för provtagning.

14. Sätt enligt patentkrav 13, **kännetecknat** av att nämnda kroppsvätska (26) sugas in i kapseln (2) genom en inloppsöppning (18) i kapselväggen (3) som öppnas genom att en plugg (20) i nämnda inloppsöppning (18) upplöses av nämnda kroppsvätska (26).

15. Sätt enligt patentkrav 13, **kännetecknat** av att nämnda kroppsvätska (26) sugas in i kapseln (2) genom diffusion genom kapselväggen (3) efter att ett yttre, kapseln (2) omslutande, diffusionstätt skikt har upplösts av nämnda kroppsvätska (26).

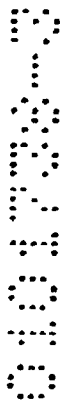
16. Sätt enligt något av patentkraven 14-15, **kännetecknat** av att kroppsvätskan (26) inneslängs i kapseln (2) genom en i kapseln (2) anordnad självtätande anordning (12).

15

17. Sätt enligt patentkrav 16, **kännetecknat** av den självtätande anordningen (12) öppnas med hjälp av undertrycket i kapseln (2) när nämnda parti (20) av kapselväggen (3) har upplösts.

20

18. Användning av en sväljbar kapsel (2), som är öppningsbar och har ett inre undertryck, för att ta prov av en inre kroppsvätska (26) i matsmältningssystemet hos en patient.



SAMMANDRAG

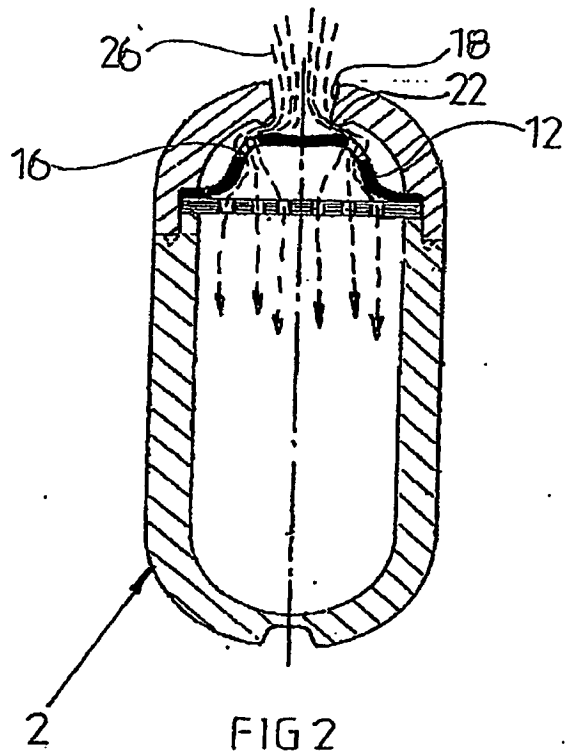
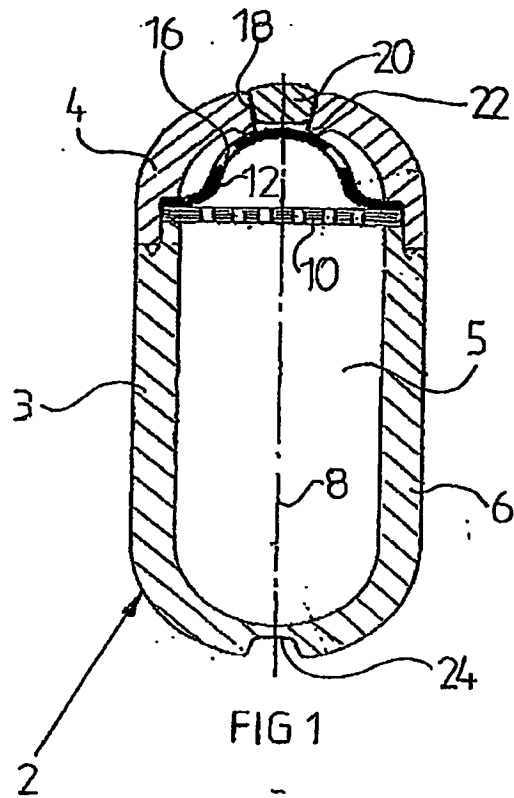
Uppfinningen avser en anordning för provtagning av en inre kroppsvätska i matsmältningssystemet hos en patient. Anordningen har
5 formen av en sväljbar kapsel (2) och innesluter ett hålrum (5), i vilken ett undertryck råder. Kapselväggen (3) är öppningsbar i det läge i matsmältningssystemet där provtagning skall ske.

Uppfinningen avser även ett sätt att ta prov av en inre kroppsvätska samt användning av en sväljbar kapsel.

10

Fig 1

P
R
V
0
1
0
5
1
7



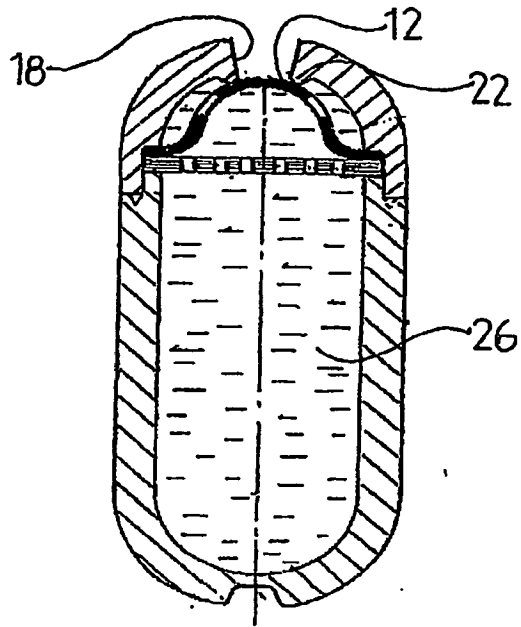


FIG 3

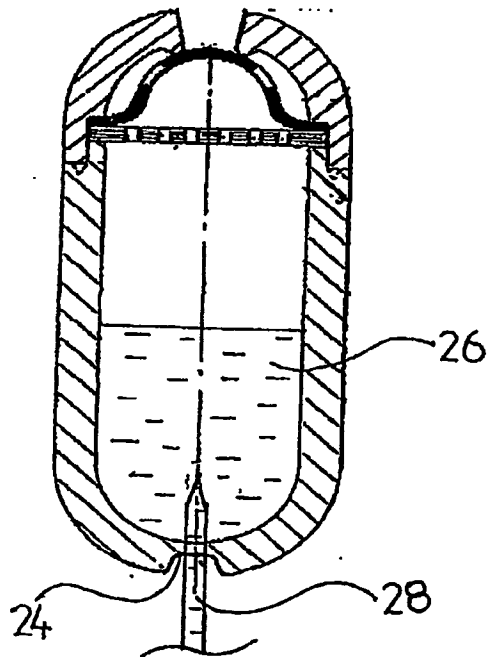


FIG 4

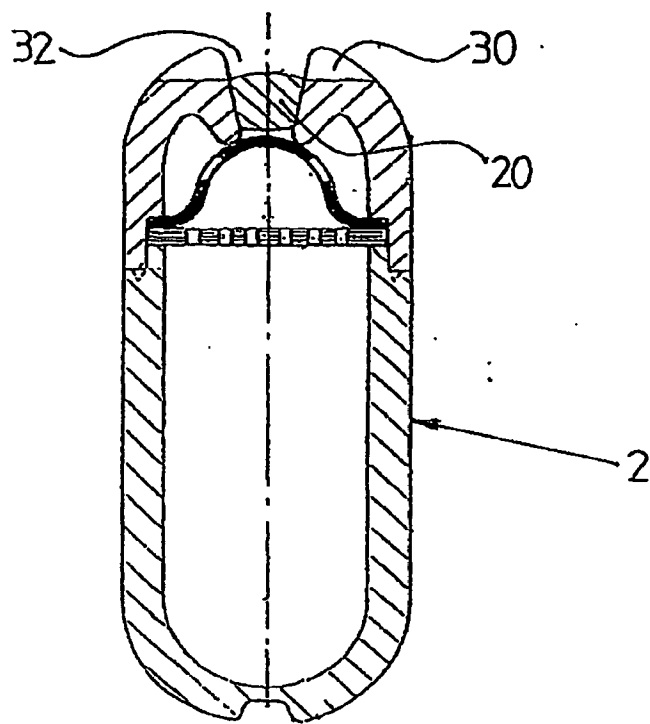


FIG 5

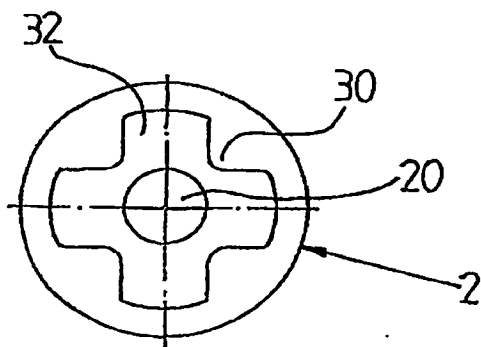


FIG 6